

REPUBLICA DE CHILE
COMISION PREVENTIVA CENTRAL
Agustinas 853, Piso 12
Santiago

C.P.C. N° 1149

ANT: Denuncia de "Laboratorios Saval S.A." en contra de "Merck & Co., Inc." Rol N° 156-00 CPC.

MAT: Dictamen de la Comisión.

SANTIAGO,

02 FEB 2001

1.- Don Enrique Cavallone Ravizza, químico farmacéutico, en su calidad de Gerente General y en representación de LABORATORIOS SAVAL S.A., ambos con domicilio en Santiago, Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4.600, interpuso ante esta Comisión una denuncia en contra de MERCK & CO., INC., sociedad de su giro, representada por el Estudio Arturo Alessandri, Abogados, domiciliados en Santiago, calle Amunátegui N° 277, piso 3°, por impedirle, según señala, la producción, distribución y comercialización del producto farmacéutico conocido como "Dorzolamida", cuya materia prima para su elaboración habría adquirido legítimamente en el extranjero.

2.- Laboratorios Saval S.A. fundamentó su denuncia en las siguientes consideraciones:

Con fecha 06 de junio de 2000, la denunciante recibió del Estudio Arturo Alessandri, Abogados, en representación de Laboratorios Merck & Co., Inc., una carta de advertencia, cuya copia acompañó a su escrito, en que la amenazaba con futuras acciones criminales si comercializaba un producto fabricado con el procedimiento descrito en su solicitud de patente de invención N° 1.298-95, titulada "Procedimiento para preparar sulfonamidas aromáticas sustituidas, útiles para el tratamiento del glaucoma".

Agrega que Laboratorio Merck & Co., Inc. solicitó la patente de invención referida ante el Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción vía reválida, esto es, teniendo como origen una solicitud o registro presentada en el extranjero, pero fue requerida en Chile luego de transcurrido el plazo de un año que establece la legislación para poder invocar el derecho de prioridad. Además, el contenido de dicha patente, según el denunciante, ya formaba parte del estado de la técnica, o sea, era de conocimiento público, careciendo de nivel inventivo y no reuniendo, por ende, los requisitos esenciales de patentabilidad. Por ello, Laboratorios Saval S.A. presentó una demanda de nulidad en contra de la patente de invención Registro N° 40.515, que le había sido concedida a Laboratorios Merck & Co., Inc.

En seguida añade que la patente de reválida no consiste en un reconocimiento automático de una patente de invención concedida en el extranjero, sino que debe someterse y cumplir con toda la normativa vigente en Chile, tanto en su aspecto sustancial como procesal, lo que en el caso de que se trata no habría ocurrido, puesto que la patente solicitada carecía de novedad y su presentación estaba prohibida por el artículo 1° transitorio de la ley N° 19.039.

Por otra parte, expresa que Laboratorios Saval S.A. desea comercializar un producto y no el procedimiento patentado por el Registro N° 40.515, por lo que adoptó en su oportunidad - 1989 y 1994 - todos los resguardos necesarios que

le permitieron comprobar la inexistencia de solicitudes de patente para el producto respectivo, ante lo cual comenzó a investigar y, después de un tiempo, a realizar los trámites administrativos para poder producir y comercializar dicho producto a su nombre en Chile.

Indica que Merck & Co., Inc. ha incurrido en un abuso de su derecho, al impedir a Laboratorios Saval el acceso legítimo al mercado de un producto farmacéutico que no está patentado, ni pudo serlo por el citado registro de su patente, limitando así el ejercicio del derecho consagrado en el artículo 19, N° 21, de la Constitución Política, de realizar una actividad económica lícita en el país, y en definitiva restringiendo y entorpeciendo la libre competencia, al tenor de lo dispuesto en los artículos 1° y 2°, letra l), del Decreto Ley N° 211, de 1973.

Precisa a continuación, Laboratorios Saval S.A., que adquirió en forma legítima en el extranjero la materia prima para fabricar en Chile el compuesto llamado "Dorzolamida", por lo que se está impidiendo, a través de la conducta denunciada, comercializar un producto en el país, en circunstancias que él no ha sido patentado en Chile; tal posibilidad está prohibida por el artículo 1° transitorio de la Ley N° 19.039 y, además, lo que está patentado es el procedimiento para preparar dicho producto.

Finalmente, señala que la jurisprudencia emanada de los organismos de defensa de la libre competencia - dictámenes N°s. 984, de 1996, 1040, de 1998 y 1110, de 2000, todos de la Comisión Preventiva Central - resulta plenamente aplicable a este caso, en cuanto ha determinado que el artículo 5° del Decreto Ley N° 211, que mantiene vigentes las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la propiedad industrial, no impide a los entes mencionados conocer de aquellas situaciones que pudieran ser contrarias a la libre competencia, no siendo obstáculo para ello tampoco la circunstancia de que los organismos contemplados en la Ley de Propiedad Industrial se encuentren conociendo de demandas de nulidad presentadas ante ellos.

3.- A fojas 42, don Rodrigo Cooper, abogado, en representación de Merck & Co., Inc., dió respuesta a la denuncia de Laboratorios Saval S.A., expresando que la normativa sobre Propiedad Industrial contenida en la Ley N° 19.039, en particular en su artículo 49, en relación con el artículo 31, reconoce al titular de una patente de invención el derecho exclusivo y excluyente de realizar cualquier tipo de explotación de su invento.

Agrega que es evidente que una patente de invención que ampara un procedimiento para elaborar un producto farmacéutico - como ocurre en el presente caso -, beneficia también dicho producto farmacéutico, en cuanto y tanto éste ha sido elaborado bajo el procedimiento patentado, como lo ha reconocido, por lo demás, el fallo contenido en el Decreto N° 926, de 1961, del Ministerio de Economía, que se pronunció sobre patentes de invención para fabricar fármacos.

En relación con la presunta nulidad de la patente de invención de propiedad de la denunciada, que ha planteado Laboratorios Saval S.A., señala que el solo hecho de que se haya interpuesto demanda en tal sentido implica un reconocimiento de que esa patente ha sido otorgada y produce todos sus efectos mientras esa situación jurídica no cambie, correspondiendo en todo caso al Departamento de Propiedad Industrial emitir el pronunciamiento pertinente, no siendo por ello un organismo de la libre competencia el foro apropiado para discutir la validez de la patente de invención Merck.

Manifiesta que la carta de fecha 2 de junio de 2000, enviada por el representante de Merck & Co., Inc. a Laboratorios Saval S.A., no constituye en caso alguno una amenaza, sino una advertencia respecto de la existencia de una patente de invención y de la disposición de Merck de recurrir a la justicia en el evento de que sus derechos fueren conculcados o pasados a llevar.

Sobre la competencia de la Comisión Preventiva Central y la jurisprudencia que invoca la denunciante, manifiesta que ella se refiere a situaciones distintas del caso objeto de la denuncia, siendo aplicable en la especie, en cambio, lo resuelto en el dictamen N° 853, de 1993, de esta Comisión, que reconoció carecer

de atribuciones para pronunciarse sobre cualquier advertencia de entablar querrela criminal en contra de un laboratorio basada en una patente de procedimiento, sino que debe referirse a situaciones concretas y específicas, siendo el caso analizado en ese dictamen enteramente semejante al ahora planteado.

4.- El señor Fiscal Nacional Económico informó sobre la materia por oficio N° 45, de 25 de enero de 2001, que se encuentra agregado a fojas 48 de estos autos.

5.- Esta Comisión, luego de analizados los antecedentes que conforman este expediente, viene en formular las consideraciones que se exponen a continuación.

- 5.1. Se encuentra actualmente vigente una patente de invención otorgada por el Departamento de Propiedad Industrial en favor de Merck & Co., Inc., bajo el Registro N° 40.515, consistente en un procedimiento para preparar sulfonamidas aromáticas sustituidas, útiles para el tratamiento del glaucoma. Dicha patente, concedida para todo el territorio nacional, rige hasta el 26 de junio de 2004.
- 5.2. Laboratorios Saval S.A. pretende producir, distribuir y comercializar el producto farmacéutico conocido como "Dorzolamida", que es útil para el tratamiento del glaucoma, utilizando para ello materia prima adquirida en el extranjero.
- 5.3. Si bien la denunciante señala que el producto referido no se encontraría amparado por una patente de invención en Chile, su elaboración se efectuaría utilizando un procedimiento que sí ha sido objeto de un privilegio industrial, el que se encuentra vigente a favor de Merck & Co., Inc., según lo ya anotado. Así se infiere de la circunstancia de que Laboratorios Saval S.A. no ha cuestionado ni desmentido tal afirmación y, antes bien, del propio tenor del libelo presentado ante esta Comisión se puede concluir en el sentido indicado.
- 5.4. El artículo 31, inciso segundo, de la Ley N° 19.039, define la patente como el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención, que en el presente caso consiste en un procedimiento para la elaboración de un producto farmacéutico. El artículo 49 del mismo texto legal, por su parte, dispone que el dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comerciar en cualquier forma el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo.
- 5.5. Ahora bien, los privilegios industriales se encuentran reconocidos por el artículo 5° del Decreto Ley N° 211, de 1973, que establece que continuarán vigentes las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la propiedad industrial, pero ello no impide, ciertamente, que esta Comisión conozca, dentro del ámbito de sus atribuciones específicas, de las infracciones a los preceptos del referido decreto ley.
- 5.6. En este sentido, corresponde señalar que la sola circunstancia de que la denunciada haya advertido a Laboratorios Saval S.A. de la existencia de una patente de procedimiento vigente a su favor, que le impediría comercializar un producto farmacéutico preparado bajo la descripción patentada y le haya prevenido que persistir en su

propósito le significaría ser objeto de las sanciones previstas en la Ley N° 19.039, no constituye en sí misma una conducta atentatoria contra la libre competencia, en la medida que dicho fármaco efectivamente utilice en su elaboración - como parece efectivamente ocurrir y no ha sido controvertido por la denunciante - el procedimiento amparado por el registro N° 40.515, puesto que tal acción preventiva únicamente importa el ejercicio de los derechos que emanan del privilegio industrial concedido a Merck & Co., Inc.

- 5.7. Por otra parte, no resulta admisible acudir a los organismos de defensa de la libre competencia invocando como fundamento directo y explícito de la petición en examen la existencia de una patente de procedimiento concedida de modo irregular, puesto que además de no constituir ello una materia propia de sus atribuciones, esa circunstancia tampoco se identifica con alguna de las conductas sancionadas por el Decreto Ley N° 211, de 1973.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se desestima la denuncia interpuesta por Laboratorios Saval S. A. en contra de Merck & Co., Inc. y se declara, además, que respecto de la demanda de nulidad presentada por la denunciante en relación al registro N° 40.515, que ampara la patente de procedimiento para la preparación de sulfanomidas aromáticas útiles para el tratamiento del glaucoma, cuyo titular es Merck & Co., Inc., no cabe intervención alguna en su decisión a esta Comisión Preventiva Central, correspondiendo resolver esa acción a los organismos previstos en la Ley N° 19.039.

Notifíquese al señor Fiscal Nacional Económico, a la denunciante y a Merck & Co., Inc. Transcribese al Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

El presente dictamen fue acordado en sesión de 26 de enero de 2001, de esta Comisión Preventiva Central, por la unanimidad de sus miembros presentes, señores Enrique Vergara Vial, Presidente Subrogante, Claudio Juárez Muñoz, José Yáñez Henríquez, Rodemil Morales Avendaño y Carlos Castro Zoloaga. No firman los señores Yáñez y Morales, no obstante haber concurrido al acuerdo, por encontrarse ausentes.


PAOLA HERRERA FUENZALIDA
 Secretaria - Abogado
 Comisión Preventiva Central